



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

INTEGRADOR DE VAPOR TIPO 5

Guía de uso

ESPAÑOL

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

Descripción del producto

El indicador de integración Tipo 5 ha sido desarrollado para el control de procesos de esterilización por vapor de 121°C y 134°C y asegura una comprobación adecuada si se han reunido las condiciones de esterilización en el lugar de uso. El Indicador de Integración Tipo 5 fue desarrollado para lograr un color final cuando se expone a condiciones de esterilización según SV. Esta condición está calibrada con el tiempo de eliminación de una población teórica de 10⁶ esporas de microorganismos *Geobacillus stearothermophilus*.

Características

Este Integrador se compone de una tira de papel especial y una tinta de vapor indicadora especial que cambia a color final bajo condiciones de esterilización de vapor. El Integrador fue desarrollado basándose en el uso de tintas no tóxicas libres de metales pesados.

Las dimensiones del Integrador son 50 mm x 20 mm.

Recomendaciones de uso

Este Integrador puede ser utilizado dentro de bolsas, bandejas y cestas envueltas en sistemas de barrera estéril, y también dentro de contenedores de instrumentos para controlar las condiciones de esterilización por vapor. Este Integrador está recomendado para el control de los parámetros de ciclos de esterilización por vapor entre 121°C - 15 min y 134°C - 3,5 min.

Advertencia

No utilice este Integrador en ningún otro ciclo de esterilización que no sean los ciclos de vapor con la SV como se muestra arriba.

Instrucciones de uso

Coloque el indicador de integración dentro de la bolsa, paquete, canasta, bandeja o contenedor, junto los materiales a esterilizar con vapor. Mantenga el Integrador lejos de la parte inferior del objeto para evitar que el condensado afecte los resultados.

En sistemas rígidos, como contenedores, coloque el indicador de integración en cada esquina, o al menos en dos esquinas diagonalmente opuestas para asegurar que el vapor haya alcanzado la mayoría de los puntos críticos en esos lugares. Colocar los paquetes de costado /de modo vertical para evitar la condensación que podría afectar el rendimiento del Integrador.

Interpretación de resultados

Si el Indicador cambia al color de referencia impreso en el producto, esto señala que el proceso logró la esterilización y el proceso de esterilización se ha realizado correctamente. Si uno o más parámetros de esterilización no fueron alcanzados, el indicador no alcanza su color final completo. Los materiales no pueden ser considerados estériles y deben ser procesados nuevamente, usando un nuevo Integrador Tipo 5.

Almacenamiento

Mantener los indicadores en un lugar seco y protegido de la luz, preferiblemente en la caja y a una temperatura de entre 10 y 40°C, la humedad relativa debe estar entre el 20 y el 80%.

No exponer el Integrador a agentes esterilizantes u otros productos químicos de ningún tipo.

Vida útil

Los indicadores tienen una vida útil de 5 años desde la fecha de fabricación, cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. La fecha de fabricación y de caducidad, así como el número de lote se indican en la etiqueta de embalaje. No utilice los indicadores tras la fecha de caducidad.

Tras el uso, el indicador mantendrá su color por un periodo de 5 años si se almacena bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas.

Cumplimiento de estándares

El Indicador de Integración para Procesos de Esterilización está fabricado según las normas EN ISO 11140-1:2014.

REF 35953

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Made in Turkey

